EUROPEAN COMMISSION
Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

In-Numru tan-Notifika : 2026/0459/SK (Slovakia)

Abbozz ta’ Att li jemenda l-Att Nru 139/1998 dwar id-drogi narkotiċi, is-sustanzi psikotropiċi u l-preparazzjonijiet, kif emendat.

Data tal-wasla : 31/08/2026
Tmiem tal-Waqfien : Not applicable

Message

Messaġġ 001

Komunika mill-Kummissjoni - TRIS/(2026) 2400

Direttiva (UE) 2015/1535

Notifika: 2026/0459/SK

Notifika ta’ abbozz ta’ test minn Stat Membru

Notification – Notification – Notifzierung – Нотификация – Oznámení – Notifikation – Γνωστοποίηση – Notificación – Teavitamine – Ilmoitus – Obavijest – Bejelentés – Notifica – Pranešimas – Paziņojums – Notifika – Kennisgeving – Zawiadomienie – Notificação – Notificare – Oznámenie – Obvestilo – Anmälan – Fógra a thabhairt

Does not open the delays - N'ouvre pas de délai - Kein Fristbeginn - Не се предвижда период на прекъсване - Nezahajuje prodlení - Fristerne indledes ikke - Καμμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késéseket - Non fa decorrere la mora - Atidėjimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħx il-perijodi ta’ dewmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Nu deschide perioadele de stagnare - Nezačína oneskorenia - Ne uvaja zamud - Inleder ingen frist - Ní osclaíonn sé na moilleanna

MSG: 20262400.MT

1. MSG 001 IND 2026 0459 SK MT 31-08-2026 SK NOTIF

2. Slovakia

3A. Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo SR
Odbor skúšobníctva a európskych záležitostí
Kontaktné miesto pre smernicu (EÚ) 2015/1535
P. O. Box 76
Štefanovičova 3 810 05 Bratislava 15
e-mail: 2015.1535@normoff.gov.sk

3B. Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
Limbová 2
P.O. BOX 52
837 52 Bratislava 37

4. 2026/0459/SK - C00P - Prodotti farmaċewtiċi u kożmetiċi

5. Abbozz ta' Att li jemenda l-Att Nru 139/1998 dwar id-drogi narkotiċi, is-sustanzi psikotropiċi u l-preparazzjonijiet, kif emendat.

6. Sustanzi psikotropiċi, drogi narkotiċi, sustanzi psikoattivi ġodda, inklużi prodotti mediċinali li fihom dawn is-sustanzi.

7.

8. Abbaži ta' deċiżjoni nazzjonali, saru emendi fl-Anness 1 tal-Att Nru 139/1998 dwar id-drogi narkotiċi, is-sustanzi psikotropiċi u l-preparazzjonijiet, kif emendat. Dawn l-emendi jinkludu:
Inklużjoni ta' sustanzi abbaži ta' deċiżjoni nazzjonali

(a) Mitraġinina, kimikament l-ester metiliku ta' (αE,2S,3S,12bS)-3-etil-1,2,3,4,6,7,12,12b-ottaidro-8-metossi-α-(metossimetilen)-indolo[2,3-a]kinoliżina-2-aċidu aċetiku, ġie inkluż fil-Grupp I tas-sustanzi psikotropiċi
(b) 7-idrossimitraġinina, kimikament l-ester metiliku ta' (αE,2S,3S,7aS,12bS)-3-etil-1,2,3,4,6,7,7a,12b-ottaidro-7a-idrossi-8-metossi-α-(metossimetilen)-indolo[2,3-a]kinoliżina-2-aċidu aċetiku, ġie inkluż fil-Grupp I tas-sustanzi psikotropiċi
(c) Lisdeżamfetammina, kimikament (2S)-2,6-diammino-N-[(2S)-1-fenil-2-metilpropil]eżanammid, ġie inkluż fil-Grupp II tas-sustanzi psikotropiċi

9. Minbarra li jissupplimenta l-Anness 1 tal-Att Nru 139/1998 dwar id-drogi narkotiċi, is-sustanzi psikotropiċi u l-preparazzjonijiet bi tliet sustanzi psikoattivi ġodda, wara deċiżjonijiet mill-Kummissjoni dwar id-Drogi Narkotiċi adottati abbaži ta' rakkomandazzjoni mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO), l-objettiv ewlieni tal-abbozz ta' Att huwa li jiżdiedu tliet sustanzi psikoattivi oħra mal-lista ta' sustanzi kontrollati abbaži ta' deċiżjoni nazzjonali.

L-inklużjoni ta' dawn is-sustanzi hija bbażata primarjament fuq it-tossiċità għolja tagħhom u r-riskju miżjud ta' intossikazzjonijiet serji u mewt, bil-għan li jiġi żgurat kontroll xieraq ta' sustanzi li jpoġġu f'riskju s-saħħa u s-sikurezza pubblika.

9a. Il-miżura proposta tirrispondi għar-riskji għas-saħħa u s-sikurezza marbuta mal-użu ta' 7-idrossimitraġinina u mitraġinina, b'mod partikolari r-riskju ta' żvilupp ta' dipendenza u tolleranza, u l-okkorrenza ta' sintomi ta' astinenza u intossikazzjonijiet. Dawn ir-riskji huma aggravati mid-disponibbiltà ta' dawn is-sustanzi barra mir-reġim ikkontrollat, mill-emerġenza ta' forom ġodda ta' prodotti li fihom dawn is-sustanzi, u mid-distribuzzjoni tagħhom, inkluż il-bejgħ online. Skont l-informazzjoni mill-Ministeru tal-Intern tar-Repubblika Slovakka, ġie osservat ukoll interess f'dawn il-prodotti fost it-tfal u l-adolexxenti. Fil-każ tal-lisdeżamfetammina, ir-riskju huwa prinċipalment relatat mal-potenzjal tagħha għal użu ħażin u man-nuqqas ta' kompletezza tar-reġim attwali taż-żamma tar-rekords u tal-kontroll.
L-inklużjoni ta' 7-idrossimitraġinina u mitraġinina mas-sustanzi psikotropiċi se tirriżulta fi projbizzjoni fuq l-immaniġġjar ta' dawn is-sustanzi, ħlief għall-eċċezzjonijiet previsti mil-liġi, u b'hekk jiġu ristretti d-disponibbiltà u d-distribuzzjoni tagħhom, inkluż il-bejgħ lill-konsumaturi u l-bejgħ online. Għalhekk, il-miżura tirrestrinġi direttament l-aċċess għal dawn is-sustanzi u l-opportunitajiet għall-użu mhux ikkontrollat tagħhom, u b'hekk tikkontribwixxi għat-tnaqqis tar-riskji identifikati tas-saħħa u s-sikurezza u għall-protezzjoni tas-saħħa pubblika, b'mod partikolari tat-tfal u l-adolexxenti.
L-inklużjoni tal-lisdeżamfetammina fost is-sustanzi psikotropiċi tal-Grupp II se tiżgura l-applikazzjoni tar-reġim sħiħ ta' kontroll u żamma tar-rekords, inkluż l-obbligu li tiġi rreġistrata fir-reġistru tad-drogi narkotiċi u tas-sustanzi psikotropiċi. Il-miżura għalhekk se tippermetti kontroll aktar effettiv tal-immaniġġjar ta' din is-sustanza mingħajr ma tirrestrinġi l-użu terapewtiku u d-disponibbiltà tagħha għall-pazjenti.
Il-miżura proposta hija għalhekk xierqa biex jintlaħaq l-objettiv tal-protezzjoni tas-saħħa pubblika u s-sikurezza tal-persuni, peress li hemm rabta diretta bejn ir-riskji identifikati u l-istrumenti regolatorji magħżula. Il-kamp ta' applikazzjoni u n-natura tar-regolamentazzjoni ta' sustanzi individwali jikkorrispondu għall-effetti, il-mod ta' użu u l-potenzjal tagħhom għal użu ħażin, u l-miżura għandha l-għan dirett li tillimita r-riskji identifikati.

9b. Ir-regoli ġenerali eżistenti dwar il-protezzjoni tal-konsumatur, is-sikurezza tal-prodott u t-tikkettar ma jipprovdux biżżejjed għodod biex jiġu indirizzati r-riskji identifikati. Għalkemm il-kratom (Mitragyna speciosa) innifsu huwa inkluż fil-Grupp I taħt l-Anness 1 tal-Att Nru 139/1998 fir-Repubblika Slovakka, u għalhekk l-immaniġġjar tiegħu huwa permess biss

għall-iskopijiet tar-riċerka, it-tagħlim u l-kompetenza soġġett għal awtorizzazzjoni, l-alkalojdi tiegħu, 7-idrossimitraġinina u mitraġinina, bħalissa mhumiex soġġetti għal reġim ta' kontroll korrispondenti. Il-prodotti li fihom dawn is-sustanzi jistgħu għalhekk jiġu offruti permezz ta' bejgħ transfruntier u online, inkluż minn Stati Membri b'reġimi regolatorji differenti. Il-ħtieġa ta' regolamentazzjoni speċifika hija appoġġjata wkoll mill-esperjenza minn Stati Membri oħra. Fi Franza, ġew irreġistrati każijiet ta' effetti avversi assoċjati mal-użu tal-kratom fis-sistema tal-viġilanza kontra l-vizzju tagħha, inklużi intossikazzjoni severa u mewt irreġistrata b'rabta mal-użu kkombinat ta' diversi sustanzi. Abbażi ta' valutazzjoni tar-riskju għas-saħħa, Franza kklassifikat il-kratom, il-mitraġinina u 7-idrossimitraġinina bħala sustanzi psikotropiċi. Dik l-esperjenza tikkonferma li r-riskji assoċjati mas-sustanzi inkwistjoni mhumiex biss ipotetiċi, iżda ġew osservati wkoll fil-prattika klinika u tossikoloġika.
L-alternattivi inqas restrittivi kkunsidrati kienu jinkludu, b'mod partikolari, miżuri ta' sensibilizzazzjoni pubblika, rekwiżiti ta' tikkettar aktar stretti, monitoraġġ tas-suq u tal-ambjent online, u restrizzjonijiet fuq il-bejgħ lil ċerti gruppi ta' persuni. Madankollu, minħabba l-effetti psikoattivi tas-sustanzi inkwistjoni, il-każijiet irreġistrati ta' konsegwenzi serji għas-saħħa u l-potenzjal għad-distribuzzjoni transfruntiera u online tagħhom, tali miżuri ma jipprovdux livell komparabbli ta' protezzjoni għas-saħħa pubblika. Dawn la jimpedixxu d-disponibbiltà tagħhom fit-territorju tar-Repubblika Slovakka u lanqas ma jirrestrinġu b'mod suffiċjenti l-possibbiltajiet li tiġi evitata l-projbizzjoni fuq Mitragyna speciosa nnifisha. Fil-każ tal-lisdeżamfetammina, miżuri inqas restrittivi ma jindirizzawx in-nuqqas li jirriżulta min-nuqqas ta' kompletezza tar-reġim taż-żamma tar-rekords u l-kontroll tagħha.
Il-miżura proposta hija mmirata lejn sustanzi speċifiċi, u l-kamp ta' applikazzjoni tagħha huwa limitat sa fejn ikun meħtieġ biex jintlaħaq l-objettiv segwit. L-inklużjoni ta' 7-idrossimitraġinina u mitraġinina fost is-sustanzi psikotropiċi se ssolvi l-inkonsistenza eżistenti bejn ir-reġim strett ta' kontroll applikabbli għall-pjanta Mitragyna speciosa, inkluża fil-Grupp I skont l-Anness 1 tal-Att Nru 139/1998, u r-reġim attwali li jirregola l-alkalojdi psikoattivi tiegħu. Fil-każ tal-lisdeżamfetammina, l-użu terapewtiku u d-disponibbiltà tagħha għall-pazjenti mhumiex ristretti; madankollu, ir-reġim ta' kontroll u ż-żamma tar-rekords qed jiġi ssupplimentat.

9c. Ir-restrizzjonijiet proposti huma proporzjonati għall-objettiv tal-protezzjoni tas-saħħa pubblika u s-sikurezza tal-persuni, u għas-serjetà tar-riskji assoċjati mas-sustanzi inkwistjoni u l-potenzjal tagħhom għal użu ħażin. Fil-valutazzjoni tal-proporzjonalità, ġie kkunsidrat ukoll l-impatt tal-miżura fuq is-suq intern, b'mod partikolari fuq il-kummerċ u d-distribuzzjoni transfruntiera.
Mingħajr l-adozzjoni tal-miżura proposta, id-disponibbiltà u l-użu ta' 7-idrossimitraġinina u mitraġinina, inkluż fost it-tfal u l-adolexxenti, u r-riskji assoċjati għas-saħħa u s-sikurezza, jistgħu jkomplu jiżdiedu. Ir-restrizzjonijiet fuq il-kummerċ japplikaw għal sustanzi speċifiċi li għalihom ġew identifikati dawn ir-riskji. Minħabba s-serjetà tal-konsegwenzi possibbli, il-protezzjoni tas-saħħa pubblika u s-sikurezza tal-persuni ġew meqjusa li jegħlbu l-konsegwenzi negattivi tal-miżura għall-kummerċ u d-distribuzzjoni transfruntiera.
Fil-każ tal-lisdeżamfetammina, l-intervent huwa limitat biex jissupplimenta r-reġim ta' kontroll u żamma tar-rekords, filwaqt li l-użu terapewtiku u d-disponibbiltà tagħha għall-pazjenti jibqgħu mhux affettwati. Mingħajr l-adozzjoni tal-miżura, il-vojt fiż-żamma tar-rekords u l-kontroll tas-sustanza jippersisti. Għalhekk, il-piż ġenerali li jirriżulta mill-miżura proposta mhuwiex sproporzjonat għall-objettiv tal-protezzjoni tas-saħħa pubblika u s-sikurezza tal-persuni.

10. Referenza għat-testi bażiċi: 2024/0336/SK

It-testi bażiċi ntbagħtu b'notifika preċedenti:
2024/0336/SK

11. Iva

12. Fir-Repubblika Slovakka, bħala parti mill-monitoraġġ tax-xena tad-droga u s-suq tad-droga, ġew identifikati prodotti li fihom jew li huma arrikkiti b'mitraġinina u 7-idrossimitraġinina, disponibbli kemm fi ħwienet tradizzjonali kif ukoll online. Skont l-informazzjoni mill-Ministeru tal-Intern, hemm ukoll interess akbar f'dawn il-prodotti fost it-tfal u l-adolexxenti, u d-distribuzzjoni tagħhom saħansitra ġiet irreġistrata fl-iskejjel, fil-gyms u fil-klabbs. Dawn is-sustanzi jaġixxu fuq ir-riċetturi μ, u l-użu tagħhom huwa assoċjat mar-riskju li tiġi żviluppata dipendenza u tolleranza, sintomi ta' astinenza u intossikazzjoni. Minħabba l-iżvilupp dinamiku tas-suq, id-disponibbiltà tagħhom għall-minorenni u d-distribuzzjoni online, dawn is-sustanzi joħolqu riskju serju għas-saħħa pubblika u s-sikurezza pubblika, u jeħtieġu rispons regolatorju immedjat.

Evidenza addizzjonali ta' sostenn hija pprovduta mill-esperjenza tar-Repubblika Franċiża.
L-inklużjoni tal-lisdeżamfetammina fost is-sustanzi psikotropiċi tal-Grupp II se ssolvi l-inkonsistenza attwali fejn, minkejja li tingħata b'riċetta bi strixxa blu kif definit mil-liġi, mhijiex soġġetta għar-rekwiżit li tiġi rreġistrata fir-reġistru tad-drogi narkotiċi u s-sustanzi psikotropiċi. Se tiżgura wkoll reġim ta' kontroll xieraq.

13. Le

14. LE

15. IVA

16.
Aspett OTK: LE

Aspett SPS: LE

****
Il-Kummissjoni Ewropea
Direttiva tal-Pont ta' kuntatt (UE) 2015/1535
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu